Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

COBRA Adhere™ XL Surgical System with Integrated Cable

Catalog Number 600-002*i*

Patent No. 5,651,780; 5,769,847; 5,797,905; 5,810,802; 5,871,523; 6,030,382; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,464,699; 6,464,700; 6,471,699; 6,500,172; 6,610,055; 6,830,576; 6,849,075; 7,115,122; 7,335,196; 7,413,568

Instructions for Use

Table of Contents

English **2**
Dutch **6**
French **12**
German **17**
Italian **22**
Spanish **27**

CE
0086

ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583
USA
(925) 866-7111 Phone
(925) 866-7117 Fax
info@estech.com

Authorized Representative:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Netherlands
+31.168.48 37 32 Phone
+31.168.48 47 90 Fax

ENGLISH

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.

ESTECH relies on the physician to determine, assess and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

Description:

System

The Cobra Adhere™ XL Surgical System (System) is comprised of two components, the Cobra Adhere XL Surgical Probe (Probe) with integrated Suction Stabilizer (Stabilizer) and integrated cable and the Cobra Adhere XL Introducer. The Stabilizer is designed to engage tissue under negative pressure such that constant contact between probe and tissue to be coagulated is maintained throughout the procedure. The Introducer is designed to facilitate introduction and advancement of the Probe/Stabilizer to the desired anatomical position

Probe

The ESTECH Cobra Adhere™ XL Surgical Probe has a flexible distal section. This Probe is designed to conform to the specific anatomy of the tissue area to be coagulated. The distal section of the Probe can have from two to fourteen 15 mm electrodes spaced 2mm apart along the body. Any linear combination of coagulating electrodes may be used. Exiting from the proximal end of the Probe handle are two clear tubes with female luer fittings. One luer will be attached to a fluid pump and the other leads to a receptacle to catch sterile saline as it exits the Probe. The Cobra Adhere™ XL Surgical Probe is connected to the Electrosurgical Unit (ESU) by a cable permanently attached to the handle of the Probe. Directions for use of the ESU may be found in the ESU's Operator's Manual.

Suction Stabilizer

The ESTECH Cobra Adhere™ XL Suction Stabilizer is a series of vacuum tubes. It is comprised of:

- A distal tube that mates with the proximal luer of the Introducer.
- A Suction Stabilizer consisting of a contoured suction bladder that fits over the Probe and vacuum tubing with a female luer and stopcock connected to the suction stabilizer
- Accessory vacuum tubing, consisting of ¼" internal diameter tubing with a male luer connector on one end and vacuum source connector on opposite end
- A three foot segment of ¼" vacuum tubing connecting a fluid canister to a vacuum source

Introducer

The ESTECH Cobra Adhere™ XL Introducer is pouched separately from the Probe/Stabilizer and can be used as needed to advance the Probe/Stabilizer to the desired anatomical position. The Introducer has a curved shape that is straightened out with an inserted stainless steel stylet for initial use. After the straightened distal end of the XL Introducer is advanced to the posterior side of the target organ, the stylet is removed while the XL Introducer is advanced and the distal tip emerges from the posterior side of the target organ. The proximal barb of the XL Introducer is then attached to the distal tubing end of the Cobra Adhere XL Probe/Stabilizer. By pulling on the Introducer, the Probe is brought into alignment with the target tissue. Once in place, the Introducer is detached from the Probe and the distal Stabilizer tubing is used to reposition the Probe electrodes.

Indications

The System is intended for the coagulation of cardiac tissue using radiofrequency (RF) energy during cardiac surgery. The System can be used during general surgery to coagulate soft tissues. The System may also be used to coagulate blood and soft tissue to produce hemostasis.

Sterilization Method: The sterilization process is EtO method and provides sterility assurance level 10^{-6} in compliance with the obligatory requirements of ISO 11135 and EN 550.

Contraindications:

- Local or systemic infection
- Do not apply suction over an artery or aneurismal tissue

Warnings:

- The device(s) should be used by physicians thoroughly trained in the techniques of invasive surgical procedures and in the specific approach to be used
- The operator should keep the set temperature and power limit as low as possible to achieve the desired end effect. This avoids excessive thermal damage to tissue; collateral damage to adjacent tissue not intended for coagulation
- Care should be taken to assure that the Probe is not in contact with tissue other than that to be coagulated to avoid inadvertent tissue damage
- Care should be taken when using the Probe in proximity to vascular and nerve tissue to avoid inadvertent tissue damage
- Care should be taken to thermally isolate the tissue to be coagulated when anatomically possible to avoid damage to unintended tissues or structures
- Following RF coagulation, visual inspection of underlying tissues should be routinely performed to rule out the presence of inadvertent tissue damage
- Care should be taken to assure that the Probe is not in contact with other surgical instruments, staples or other objects while coagulating. Inadvertent contact with objects while coagulating could lead to conduction of RF energy or heat and unintentional coagulation of tissues in contact with that object
- Care should be taken when positioning the Probe to prevent perforation or other damage to adjacent tissue
- Turn vacuum control stopcock open to atmosphere and off to vacuum source prior to removal of attachment from tissue
- Care should be taken when positioning Suction Stabilizer to prevent perforation or other damage to adjacent tissue during the application of a vacuum
- Do not force the Introducer or Probe during advancement if snagged
- Take care not to occlude vacuum lumen
- Take care not to puncture the Stabilizer
- Excessive vacuum may cause bruising and/or hematoma
- Inadvertent application of vacuum over an artery may constrict or occlude the artery resulting in infarction

Precautions:

- Contents supplied **STERILE** using an ethylene oxide (EtO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found call your ESTECH representative
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient
- Before using, inspect for physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft
- Replace damaged equipment. If damage is found call your ESTECH representative
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy
- Do not attempt to operate the system before thoroughly reading ESU Operator’s Manual and Instructions for Use. For future reference, keep these documents in a convenient, easily accessible place
- While the distal portion of Probe and Suction Stabilizer is designed to be flexible to conform to the anatomy of the area to be coagulated, excessive or rough shaping of the suction stabilizer may damage internal components of the probe

- Pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators can be adversely affected by RF signals. Refer to the manufacturer's Directions for Use
- Dispersive Indifferent Patch (DIP) electrodes used with the ESTECH system should be applied carefully according to the manufacturer's directions. Poor or incomplete contact of the DIP electrodes may result in skin burns. The use of DIP electrodes which meet or exceed ANSI/AAMI HF-18 requirements is recommended
- The risk of igniting inflammable gases or other materials is inherent in the application of RF power. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the area where tissue coagulation is performed
- Electromagnetic interference (EMI) produced by the ESU during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment
- If fluid is seen leaking from any part of the probe, do not use. Replace with a new one

Storage

- Store in a cool dry place

Inspection Prior to Use

Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, DO NOT USE and contact your ESTECH representative

Directions for Use

1. Inspect the System and all packaging materials carefully. Open the package using aseptic technique
2. Ensure 2 DIP electrodes are in good contact, according to the manufacturer's directions
3. There are two cables which exit the Probe handle. The connectors on each cable fit into the black receptacle on the face of the ESU. The black receptacle is located on the right hand side behind the sliding door. The cable marked "Distal" will allow activation of the distal 1-5 electrodes. The cable marked "Proximal" will allow activation of the proximal 1-5 electrodes. These electrodes are identified as D1-D5 and P1-P5 on the Suction Stabilizer.
4. If required, attach 3-foot line from the vacuum canister to the vacuum regulator connection
5. Connect the blue connector on one end of the 12-foot vacuum line to the vacuum canister. Connect the male fitting of the 12-foot vacuum line to the three-way stopcock. Turn the stopcock to the off position with the "Off" indicator pointed in the direction of the vacuum source
6. Attach one female luer fitting to a fluid pump set at 500ml/hr flow rate. Either sterile water or normal saline can be used as a coolant. The other female luer fitting should be attached to a receptacle to catch coolant as it exits the Probe. The fluid pump should be operating whenever the ESU is supplying energy
7. If using the Introducer, open the package using sterile technique, and remove the malleable stylet from its protective sheath.
8. Insert the stylet into the blue curved tubing to straighten it and provide pushability for advancement.
9. Advance the Introducer to the desired anatomical location. By withdrawing the stylet the Introducer tubing will advance in a preformed curve. The tubing will curve opposite the axial white stripe.
10. Remove the stylet and couple the proximal barb fitting of the Introducer tubing to the distal tubing of Suction Stabilizer. Insure that the white stripe of the Introducer tubing and blue stripe of the Stabilizer are aligned.
11. Do not insert barbed connector into clear tubing on stylet handle. Doing so can generate excessive force on this joint.
12. By pulling on the Introducer, the Probe is brought into alignment with the target tissue. Once in place, the Introducer is detached from the Probe and the distal Stabilizer tubing is used to reposition the Probe electrodes.
13. Turn vacuum regulator on to sufficient negative pressure to affix device to tissue using the lowest vacuum setting possible to enable positive vacuum attachment to the tissue. Turn vacuum control stopcock on to vacuum source. Push Stabilizer against tissue to complete seal. Allow pressure to build up prior to activating RF energy. Maintain manual pressure as required to ensure probe/tissue contact

14. Select the electrodes to be activated on the ESU.
15. Activate selected electrodes by depressing the switch on the ESU.
16. Radiofrequency energy may be discontinued by depressing the switch on the ESU or by releasing pressure on the footswitch
17. When the cycles are complete, turn vacuum control stopcock to off position prior to removing the Stabilizer. Remove the device in the opposite direction it was advanced.

Ablation Time (seconds) COBRA Adhere XL

at 40W/Electrode, -600 mmHg of vacuum*

Tissue Thickness	60°C	70°C	80°C
5mm	60	60	60
10mm	120	120	90

*Recommended ESU Settings: 40 Watts/coil, 65ºC, 120 seconds

Complications:

The following potential risks or discomforts may be associated with electrosurgical procedures. The frequency and severity of these events can vary, and may necessitate additional medical intervention, including surgery. Strict adherence to the forgoing instructions before use will help reduce the incidence of complications.

Allergic reaction, Arrhythmias, Cardiac or respiratory arrest, Cardiac valve damage, Chest pain, Damage to vessel intima or cardiac ultrastructures, Death, Embolus, Hematoma / ecchymosis, Hemorrhage, Infarction, Infection, Perforation, Pericardial effusion, Pericarditis, / pleuritis, Pseudoaneurysm, Pulmonary edema, Sinus or AV node injury, Stroke, Tamponade, Thrombosis, Vasovagal reaction.

Warranty and Limitations

ESTECH warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond ESTECH's control directly affect the instrument and the result obtained from its use. ESTECH's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and ESTECH shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. ESTECH neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. ESTECH assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such instrument.

For technical information contact:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583
Phone: 925-866-7111
Fax: 925-866-7117
email: info@estech.com

European Authorized Representative:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
The Netherlands
Phone: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90

THIS PRODUCT CONTAINS NO LATEX.

DUTCH

OPGELET: Volgens de nationale wetgeving (VS) mag dit instrument niet verkocht worden door of in naam van een arts.

COBRA Adhere™ XL Chirurgisch systeem met geïntegreerde kabel

Catalogusnummer 600-002*i*

Patentnr. 5,651,780; 5,769,847; 5,797,905; 5,810,802; 5,871,523; 6,030,382; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,464,699; 6,464,700; 6,471,699; 6,500,172; 6,610,055; 6,830,576; 6,849,075; 7,115,122; 7,335,196; 7,413,568

Gebruiksinstructies

CE

ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon
Suite 100
San Ramon, CA 94583
VS
(925) 866-7111 Telefoon
(925) 866-7117 Fax
info@estech.com

Bevoegde vertegenwoordiger:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Nederland
+31.168.48 37 32 Telefoon
+31.168.48 47 90 Fax

Gebruiksinstructies

Lees zorgvuldig alle instructies voor gebruik. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen vermeld in deze handleiding in acht. Het niet in acht nemen ervan kan leiden tot complicaties bij de patiënt.

ESTECH vertrouwt erop dat de arts alle te voorziene risico's van de procedure bepaalt, beoordeelt en communiceert naar elke patiënt toe.

Beschrijving:

Systeem

Het Cobra Adhere™ XL Chirurgisch systeem (systeem) bestaat uit twee onderdelen, de Cobra Adhere XL Chirurgische sonde (sonde) met geïntegreerde zuigstabilisator (stabilisator) en geïntegreerde kabel en de Cobra Adhere XL Introducer. De stabilisator is ontworpen om aan weefsel te hechten onder negatieve druk, zodat er doorheen de procedure een constant contact behouden wordt tussen de sonde en het weefsel dat gecoaguleerd moet worden. De introducer is ontworpen om de introductie en hantering van de sonde/stabilisator in de richting van de gewenste anatomische positie te vergemakkelijken

Sonde

De ESTECH Cobra Adhere™ XL Chirurgische sonde heeft een flexibel distaal onderdeel. Deze sonde is ontworpen om afgestemd te worden op de specifieke anatomie van de weefselzone die gecoaguleerd moet worden. Het distaal onderdeel van de sonde kan tussen twee en veertien elektrodes van 15 mm bevatten, die op 2 mm van elkaar geplaatst worden op het lichaam. Elke lineaire combinatie van coagulerende elektrodes kan gebruikt worden. Uit het proximale uiteinde van de sondehendel komen twee heldere slangen met vrouwelijke luer-hulpstukken. Een luer zal vastgemaakt worden aan een vloeistofpomp en de andere leidt naar een recipiënt om steriel zout dat de sonde verlaat op te vangen. De Cobra Adhere™ XL Chirurgische sonde is verbonden met een Elektrochirurgische eenheid (ESU) via een kabel die permanent bevestigd is aan de hendel van de sonde. De gebruiksinstructies van de ESU kunnen geraadpleegd worden in de ESU-bedieningshandleiding.

Zuigstabilisator

De ESTECH Cobra Adhere™ XL Zuigstabilisator bestaat uit een reeks vacuümslangen. Hij bestaat uit:

- Een distale slang die gekoppeld is aan de proximale luer van de introducer.
- Een zuigstabilisator die bestaat uit een afgelijnde zuigblaas die over de sonde en de vacuümslangen past, met een vrouwelijke luer en plugkraan bevestigd aan de zuigstabilisator.
- Bijhorende vacuümslangen, bestaande uit slangen met een interne diameter van ¼” met een mannelijke luer-aansluiting aan het ene uiteinde en een vacuümbron-aansluiting aan het andere uiteinde.
- Een drievoetig segment van vacuümslangen van ¼”, dat een filterbus voor vloeistof verbindt met een vacuümbron.

Introducer

De ESTECH Cobra Adhere™ XL Introducer is afzonderlijk van de sonde/stabilisator verpakt en kan naar wens gebruikt worden om de sonde/stabilisator in de gewenste anatomische positie te brengen. De introducer heeft een gekromde vorm die rechtgetrokken wordt met een ingebracht stilet uit roestvrij staal voor eerste gebruik. Nadat het rechtgetrokken distaal uiteinde van de XL Introducer geplaatst is aan de buitenzijde van het doelorgaan, wordt het stilet verwijderd terwijl de XL Introducer vooruit geplaatst wordt en het distaal uiteinde te voorschijn komt uit de buitenzijde van het doelorgaan. De proximale weerhaak van de XL Introducer wordt vervolgens bevestigd aan het distaal slanguiteinde van de Cobra Adhere XL sonde/stabilisator. Door aan de introducer te trekken, wordt de sonde evenwijdig met het doelweefsel geplaatst. Zodra hij geplaatst is, wordt de introducer losgemaakt van de sonde en worden de distale stabilisatorslangen gebruikt om de sonde-elektrodes te herpositioneren.

Indicaties

Het systeem is ontworpen om zacht weefsel te doen coaguleren aan de hand van radiofrequentie-energie (RF) tijdens algemene chirurgie. Het systeem kan gebruikt worden tijdens algemene chirurgie om zachte weefsels te doen coaguleren. Het systeem kan eveneens gebruikt worden om bloed en zacht weefsel te doen coaguleren, teneinde hemostase in de hand te werken.

Sterilisatiemethode: Het sterilisatieproces is de EtO-methode, die een gewaarborgd sterilisatieniveau 10^{-6} biedt in overeenstemming met de verplichte vereisten van ISO 11135 en EN 550.

Contra-indicaties

- Plaatselijke of systemische infectie
- Pas geen zuiging toe op een slagader of aneurysmaal weefsel

Waarschuwingen:

- Het/De instrument(en) moet(en) gebruikt worden door artsen die zorgvuldig opgeleid werden voor de technieken van binnendringende chirurgische procedures en voor de specifieke methode die gebruikt moet worden.
- De hanteerder moet de ingestelde temperatuur en de vermogenslimiet zo laag mogelijk houden om het gewenste effect te bereiken. Dit vermijdt overmatige thermische schade aan weefsel of bijkomende schade aan aanliggend weefsel dat niet gecoaguleerd moet worden
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig op toegezien worden dat de sonde niet in aanraking komt met ander weefsel dan het weefsel dat gecoaguleerd moet worden.
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig omgesprongen worden met de sonde in de nabijheid van vasculair en zenuwweefsel.
- Er moet zorgvuldig op toegezien worden dat het weefsel dat gecoaguleerd moet worden thermisch geïsoleerd wordt indien dit anatomisch mogelijk is, om schade aan onbedoelde weefsels of structuren te vermijden.
- Bij het uitvoeren van RF-coagulatie moet er routineus een visuele controle van de onderliggende weefsels uitgevoerd worden, om de aanwezigheid van schade aan onbedoeld weefsel uit te sluiten.
- Tijdens de coagulatie moet er zorgvuldig op toegezien worden dat de sonde niet in contact komt met andere chirurgische instrumenten, nietjes of andere voorwerpen. Onbedoeld contact met voorwerpen tijdens de coagulatie kan leiden tot het geleiden van RF-energie of warmte en tot de onbedoelde coagulatie van weefsels die in aanraking komen met het voorwerp.
- De sonde moet zorgvuldig gepositioneerd worden, om perforatie of andere schade aan naburig weefsel te voorkomen
- Draai de vacuümgeregelde plugkraan open richting atmosfeer en toe richting vacuümbron voor het doorbreken van het contact met het weefsel.
- De zuigstabilisator moet zorgvuldig gepositioneerd worden, om perforatie of andere schade aan naburig weefsel te voorkomen tijdens het instellen van een vacuüm.
- Forceer de introducer of de sonde niet tijdens de plaatsing wanneer ze vast blijven haken
- Zorg ervoor dat vacuümlumen niet afgedicht worden
- Zorg ervoor dat de stabilisator niet lek raakt
- Overmatig vacuüm kan leiden tot kneuzingen en/of hematomen
- Het onbedoeld instellen van een vacuüm over een slagader kan de ader vernauwen of blokkeren, hetgeen tot een infarct kan leiden

Voorzorgen:

- Inhoud **STERIEL** geleverd dankzij het gebruik van een ethyleenoxideproces (EtO). Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is. Als er schade vastgesteld is, bel dan uw ESTECH-vertegenwoordiger
- Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of hersteriliseren. Bij hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar komen en/of een defect van het instrument in de hand gewerkt worden, hetgeen bij de patiënt kan leiden tot een letsel, ziekte of dood. Bij hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan er ook een risico ontstaan op besmetting van het instrument en/of kan er bij de patiënt een infectie of kruisinfectie ontstaan, waaronder doch niet uitputtend het overdragen van besmettelijke ziektes van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot een letsel, ziekte of dood van de patiënt
- Inspecteer voor gebruik op fysieke schade, waaronder elektrische isolatie van kabels en de kathetersteel

- Vervang beschadigde apparatuur Als er schade vastgesteld is, bel dan uw ESTECH-vertegenwoordiger
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, het bestuurs- en/of het plaatselijke overheidsbeleid.
- Probeer het systeem niet te bedienen voor u de ESU-bedieningshandleiding en de gebruiksinstructies grondig doorgenomen hebt. Bewaar deze documenten op een gepaste, gemakkelijk toegankelijke plaats voor toekomstige raadpleging.
- Hoewel het distaal onderdeel van de sonde en zuigstabilisator ontwikkeld werd om flexibel te zijn om afgestemd te worden op de anatomie van de zone die gecoaguleerd moet worden, kan het overmatig of ruw bewerken van de zuigstabilisator interne onderdelen van de sonde beschadigen
- Pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren kunnen nadelig beïnvloed worden door RF-signalen. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant.
- Dispersieve Indifferente Patch (DIP) elektrodes gebruikt met het ESTECH-systeem moeten zorgvuldig aangebracht worden volgens de richtlijnen van de fabrikant. Slecht of onvolledig contact van de DIP-elektrodes kan leiden tot brandwonden op de huid. Het wordt aanbevolen om DIP-elektrodes te gebruiken die beantwoorden aan de ANSI/AAMI HF-18 vereisten of zelfs overtreffen.
- Het risico op ontvlamming van ontvlambare gassen of andere materialen is eigen aan de toepassing van RF-stroom. Er moeten voorzorgen genomen worden om de ontvlambare materialen uit de buurt te bewaren van de zone waar weefselcoagulatie uitgevoerd wordt.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) voortgebracht door de ESU tijdens de aanlevering van RF-stroom kan de prestatie van andere apparatuur nadelig beïnvloeden.
- Als er vloeistof uit eender welk onderdeel van de sonde lekt, dient u ze niet te gebruiken. Vervang door een nieuwe

Opslag

- Bewaar op een koele, droge plaats

Inspectie voor gebruik

Inspecteer de verpakking zorgvuldig voor gebruik op enig gat in de steriele verpakking of enige beschadiging van de inhoud. Als de zuiverheid van de steriele verpakking in gevaar komt of de inhoud beschadigd is, NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met uw ESTECH-vertegenwoordiger

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Inspecteer zorgvuldig het systeem en al de verpakkingsmaterialen. Open de verpakking aan de hand van een aseptische techniek.
2. Zorg ervoor dat er 2 DIP-elektrodes goed in contact gebracht zijn, volgens de richtlijnen van de fabrikant.
3. Er komen twee kabels uit de sondehendel. Het verbindingsstuk van elke kabel past in de zwarte contactdoos op de voorzijde van de ESU. De zwarte contactdoos bevindt zich op de rechterzijde achter de schuifdeur. De kabel gemarkeerd met "Distal" zal leiden tot de activering van de distale 1-5 elektrodes. De kabel gemarkeerd met "Proximal" zal leiden tot de activering van de proximale 1-5 elektrodes. Deze elektrodes zijn aangeduid als D1-D5 en P1-P5 op de zuigstabilisator.
4. Bevestig indien nodig een drievoetige lijn van de vacuümfilterbus naar de vacuümregelende verbinding
5. Verbind het blauwe verbindingsstuk aan het ene uiteinde van de 12-voetige vacuümlijn met de vacuümfilterbus. Verbind de mannelijke aansluiting van de 12-voetige vacuümlijn met de driewegplugkraan. Draai de plugkraan in de uit-stand met de "Off"-indicator in de richting van de vacuümbron
6. Verbind een vrouwelijke luer-aansluiting aan een vloeistofpomp ingesteld op een stroomsnelheid van 500 ml/uur. Als koelmiddel kunnen zowel steriel water als een normale zoutoplossing gebruikt worden. De andere vrouwelijke luer-aansluiting moet bevestigd worden aan een recipiënt om het koelmiddel op te vangen op het moment dat het de sonde verlaat. De vloeistofpomp moet in werking zijn op elk moment dat de ESU energie levert
7. Als de introducer gebruikt wordt, open de verpakking dan volgens een steriele techniek en haal het buigzame stilet uit haar beschermhuls.

8. Plaats het stilet in de blauwe gekromde slang om deze recht te trekken en de plaatsing ervan mogelijk te maken.
9. Plaats de introducer in de gewenste anatomische positie. Door het stilet uit de introducer te halen, zal de slang een voorgevormde kromming behouden. De slang zal krommen in de tegengestelde richting van de witte streep rond de as.
10. Verwijder het stilet en koppel de proximale weerhaakaansluiting van de introducerslang aan de distale slang van de zuigstabilisator. Zorg ervoor dat de witte streep van de introducerslang en de blauwe streep van de stabilisator op één lijn liggen.
11. Plaats het verbindingsstuk met weerhaken niet in de heldere slang van de stilethendel. Dit kan overmatige kracht op deze pakking uitoefenen.
12. Door aan de introducer te trekken, wordt de sonde evenwijdig met het doelweefsel geplaatst. Zodra hij geplaatst is, wordt de introducer losgemaakt van de sonde en worden de distale stabilisatorslangen gebruikt om de sonde-elektrodes te herpositioneren.
13. Schakel de vacuümregelaar in met voldoende negatieve druk om het instrument aan het weefsel te hechten, waarbij u de laagst mogelijke vacuüminstelling gebruikt om positieve vacuümhechting aan het weefsel mogelijk te maken. Draai de vacuümregelende plugkraan in de richting van de vacuümbron. Druk de stabilisator tegen het weefsel om de hechting af te ronden. Laat de druk opbouwen voor u de RF-energie inschakelt. Behoud de handmatige druk zoals vereist om het contact tussen de sonde en het weefsel te waarborgen
14. Selecteer de elektrodes die geactiveerd moeten worden op de ESU.
15. Activeer de geselecteerde elektrodes door de schakelaar op de ESU in te drukken.
16. Radiofrequentie-energie kan onderbroken worden door de schakelaar op de ESU in te drukken of door druk vrij te laten via de voetschakelaar
17. Zodra de cycli doorlopen zijn, draait u de vacuümregelende plugkraan naar de uit-stand voor u de stabilisator verwijdert. Verwijder het toestel in de tegengestelde richting van hoe het geplaatst werd.

Ablatietijd (seconden) COBRA Adhere XL

tegen 40 W/elektrode, -600 mmHg vacuüm*

Weefseldikte	**60°C**	**70°C**	**80°C**
5 mm	60	60	60
10 mm	120	120	90

*Aanbevolen ESU-instellingen: 40 Watt/spoel, 65°C, 120 seconden

Complicaties:

De volgende potentiële risico's of ongemakken kunnen in verband gebracht worden met elektrochirurgische procedures. De frequentie en ernst van deze gebeurtenissen kunnen variëren en kunnen eventueel een bijkomende medische interventie vereisen, waaronder chirurgie. Door de bovengenoemde instructies strikt na te leven voor gebruik zal de incidentie van de volgende complicaties sterk dalen:

Allergische reactie, aritmie, hart- of ademstilstand, schade aan de hartklep, borstpijn, schade aan intima van vaten of cardiale ultrastructuren, dood, hematoom/ecchymose, hemorragie, infarct, infectie, perforatie, pericardiale effusie, pericarditis/pleuritis, pseudo-aneurysma, longoedeem, letsel aan de sinus- of arterioveneuze knoop, beroerte, cardiale tamponnade, trombose, vasovagale reactie.

Garantie en beperkingen

ESTECH waarborgt dat dit instrument ontwikkeld en geproduceerd werd met de nodige zorg. Deze garantie is in plaats van en sluit alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin vermeld worden uit, of het nu gaat om garanties die van rechtswege of op een andere manier uitdrukkelijk of impliciet vervat zitten, waaronder doch niet uitputtend alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Het hanteren, bewaren, reinigen en steriliseren van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de controle van ESTECH beïnvloeden het instrument en de resultaten van diens gebruik rechtstreeks. De verplichting van ESTECH onder deze garantie is beperkt tot het herstellen of vervangen van dit instrument en ESTECH zal niet aansprakelijk gesteld worden voor incidentele of indirect volgende verliezen, schade of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. ESTECH neemt evenmin de aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot dit instrument, noch stelt het een andere persoon in rechte om hiervoor op te draaien. ESTECH neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot het hergebruiken, recycleren of hersteriliseren van instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, over onder andere doch niet uitputtend de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik van dergelijk instrument.

Voor technische informatie, neemt u contact op met:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefoon: 925-866-7111
Fax: 925-866-7117
e-mail info@estech.com

Europees bevoegd vertegenwoordiger:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Nederland
Telefoon: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90

THIS PRODUCT CONTAINS NO LATEX.

FRENCH

Avertissement : la législation fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par des médecins ou par des personnes agissant sur prescription médicale.

Système chirurgical COBRA Adhere XL™avec câble intégré

Numéro de référence 600-002*i*

Brevets n° 5,651,780 ; 5,769,847 ; 5,797,905 ; 5,810,802 ; 5,871,523 ; 6,030,382 ; 6,106,522 ; 6,129,724 ; 6,387,092 ; 6,447,506 ; 6,464,699 ; 6,464,700 ; 6,471,699 ; 6,500,172 ; 6,610,055

Mode d’emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d’emploi. Dans le cas contraire, le patient pourrait encourir des complications.

ESTECH compte sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles de l'intervention.

Description:

Système
Le système chirurgical COBRA Adhere XL™ (système) se compose de deux éléments, la sonde chirurgicale Cobra Adhere XL (sonde) avec un stabilisateur d'aspiration intégré (stabilisateur) et l'introducteur Cobra Adhere XL. Le stabilisateur est conçu pour bloquer le tissu sous pression négative de telle façon qu'un contact constant entre la sonde et le tissu à coaguler soit maintenu pendant toute la durée de la procédure. L'introducteur est conçu pour faciliter l'introduction et la progression de la sonde/stabilisateur vers la position anatomique souhaitée.

Sonde
La sonde chirurgicale ESTECH COBRA Adhere XL™ comporte une partie distale flexible. Cette sonde est conçue pour s’adapter à l’anatomie particulière de la zone de tissu à coaguler. La partie distale de la sonde peut comporter de 2 à 14 électrodes de 15 mm espacées de 2 mm de long du corps de la sonde. Toutes les combinaisons linéaires d’électrodes peuvent être utilisées pour la coagulation. Sortant de l'extrémité proximale du manche de la sonde, se trouvent deux tubes transparents disposant de raccords Luer femelles. L'un des raccords Luer sera fixé sur la pompe pour liquide et l'autre sera fixé sur un réceptacle destiné à recueillir le sérum physiologique sortant de la sonde. LaSonde chirurgicale CobraAdhere XL™ est connectée à l’unité électro-chirurgicale (ESU) via un câble relié en permanence à la poignée de la sonde.Le mode d’emploi de l’UEC figure dans le manuel de l’opérateur de l’UEC.

Stabilisateur d'aspiration
Le stabilisateur d'aspiration ESTECH COBRA Adhere XL™ est une série de tubes d'aspiration. Il est constitué de :

- Un tube distinct qui s'adapte au raccord Luer proximal de l'introducteur.
- Un stabilisateur d'aspiration composé d'une ventouse d'aspiration profilée qui s'adapte au-dessus de la sonde et d'un tube d'aspiration disposant d'un raccord Luer femelle et d'un robinet relié au stabilisateur d'aspiration
- Un tube d'aspiration accessoire comprenant un tube d'un diamètre interne de 6,35 mm muni d'un raccord Luer à une extrémité et d'un raccord pour source de vide à l'extrémité opposée.
- Un segment de 91,5 cm d'un diamètre interne de 6,35 mm reliant un réservoir de liquide à la source de vide.

Un introducteur

L'introducteur ESTECH COBRA Adhere XL™ est emballé séparément de la sonde/stabilisateur et peut être utilisé selon les besoins pour faire progresser la sonde/stabilisateur vers la position anatomique souhaitée. L'introducteur a une forme incurvée qui est renforcée par un mandrin en acier inoxydable pour son utilisation initiale. Après que l'extrémité distale renforcée de l'introducteur XL a été avancée vers la face postérieure de l'organe cible, le mandrin est retiré tandis que l'introducteur XL continue d'avancer et que son extrémité distale apparaît derrière la face postérieure de l'organe cible. La griffe proximale de l'introducteur XL est alors reliée à l'extrémité distale du tube de la sonde/stabilisateur COBRA Adhere XL. En tirant sur l'introducteur, la sonde est ramenée dans l'axe du tissu cible. Une fois en place, l'introducteur est détaché de la sonde et le tube du stabilisateur distal est utilisé pour repositionner les électrodes de la sonde.

Indications
Le système chirurgical est conçu pour la coagulation du tissu cardiaque au moyen de l'énergie par radiofréquence (RF) au cours d'une chirurgie cardiaque. Le système peut être utilisé au cours d'une chirurgie générale pour coaguler les tissus mous. Le système peut également être utilisé pour coaguler le sang et les tissus mous afin d'obtenir une hémostase.

Mode de stérilisation
Le procédé de stérilisation utilise l'OE avec un degré de garantie de stérilité de $10^{-6,}$ conforme aux exigences obligatoires des normes ISO 11135 et EN 550.

Contre-indications
- Infection locale ou généralisée
- Ne pas appliquer de vide sur une artère ou du tissu anévrismal.

Mises en garde
- Le(s) dispositif(s) doit (doivent) être utilisé(s) par des médecins ayant une solide formation aux techniques des interventions chirurgicales invasives et à l'approche spécifique à utiliser.
- L'utilisateur doit maintenir la température fixée et la limite de puissance aussi basses que possible afin d'obtenir le résultat souhaité. Ceci permet d'éviter des dommages thermiques excessifs du tissu ou des dommages collatéraux aux tissus adjacents dont la coagulation n'est pas prévue
- Prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que la sonde n'est pas au contact de tissus autres que celui à coaguler afin d'éviter toute lésion tissulaire accidentelle
- Prendre les précautions nécessaires lors de l'emploi de la sonde à proximité du tissu vasculaire et nerveux afin d'éviter toute lésion tissulaire accidentelle
- Prendre les précautions nécessaires pour isoler thermiquement le tissu à coaguler lorsque cela est anatomiquement possible, afin d'éviter toute lésion des tissus ou structures non visés.
- Après la coagulation RF, il convient de systématiquement inspecter visuellement les tissus sous-jacents afin d'écarter la présence de lésion tissulaire accidentelle
- Prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que la sonde n'entre pas au contact des autres instruments chirurgicaux comme les agrafeuses ou autres objets lors de la coagulation. Un contact accidentel avec d'autres objets pendant la coagulation pourrait entraîner une conduction de l'énergie RF ou de chaleur et une coagulation non souhaitée des tissus en contact avec cet objet.
- Prendre toutes les précautions lors de la mise en place de la sonde chirurgicale pour éviter toute perforation ou autre lésion du tissu adjacent.
- Ouvrir le robinet de réglage du vide vers l'air ambiant et fermer le robinet vers la source de vide avant de retirer l'accessoire du tissu.
- Prendre les précautions nécessaires lors du positionnement du stabilisateur d'aspiration pour prévenir toute perforation ou autre lésion du tissu adjacent pendant l'application du vide.
- Ne pas forcer l'introducteur ou la sonde chirurgicale au cours de leur progression si cette dernière est bloquée.
- Veiller à ne pas obstruer la lumière d'aspiration.
- Prendre les précautions nécessaires pour ne pas perforer le stabilisateur.
- Une aspiration excessive peut provoquer une ecchymose et/ou un hématome.
- L'application accidentelle de vide sur une artère peut provoquer sa constriction ou son occlusion et aboutir à la constitution d'un infarctus.

Précautions
- Contenu fourni **STÉRILE** à l'aide de la méthode à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. En cas de dommage, appeler le représentant ESTECH.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou entraîner un défaut du dispositif qui à son

tour peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient, avec notamment, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion ou entraîner une maladie ou le décès du patient.

- Avant l'emploi, vérifier l'absence de dommage physique, y compris l'isolation électrique des câbles et du manche du cathéter.
- Remplacer le matériel endommagé. En cas de dommage, appeler le représentant ESTECH.
- Après emploi, éliminer le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, du gouvernement et/ou des autorités locales.
- Ne pas essayer d'utiliser le système avant d'avoir lu entièrement le manuel de l'opérateur de l'UEC et le mode d'emploi. Conserver ces documents dans un endroit pratique, facile d'accès, pour pouvoir s'y référer ultérieurement.
- La partie distale de la sonde et du stabilisateur d'aspiration est conçue pour être malléable afin de s'adapter à l'anatomie de la zone à coaguler, toutefois, le modelage excessif ou approximatif du stabilisateur d'aspiration peut endommager les composants internes de la sonde.
- Les signaux RF peuvent perturber le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs / cardioverteurs implantables. Se reporter au mode d'emploi du fabricant.
- Les électrodes adhésives indifférentes à usage unique (DIP) utilisées avec le système ESTECH doivent être appliquées minutieusement selon les instructions du fabricant. Un mauvais contact ou un contact partiel des électrodes DIP peut provoquer des brûlures de la peau. Il est recommandé d'utiliser des électrodes DIP qui soient au minimum conformes aux exigences ANSI/AAMI HF-18.
- Le risque de combustion des gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'administration d'une puissance RF. Prendre toutes les précautions afin de limiter les matériaux inflammables dans la zone où est réalisée la coagulation tissulaire.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par l'UEC pendant l'administration de la puissance de RF peuvent perturber la performance des autres appareils.
- Si du liquide s'échappe d'une partie quelconque de la sonde, ne pas l'utiliser. La remplacer par une sonde neuve.

Stockage

- À conserver dans un endroit frais et sec.

Inspection avant emploi

Inspecter minutieusement l'emballage avant emploi afin de détecter toute rupture de la barrière stérile ou tout endommagement du contenu. Si l'intégrité de la barrière stérile est compromise ou si le contenu est endommagé, NE PAS L'UTILISER et contacter le représentant ESTECH.

Mode d'emploi

1. Inspectez soigneusement le système ainsi que tous ses emballages. Ouvrez l'emballage en utilisant une techniqueaseptique.
2. S'assurer que le contact des deux électrodes DIP est bon, conformément aux instructions du fabricant.
3. Deux câbles sortent de la poignée de la sonde. Lesconnecteurs de chaque câble doivent être placés dans le réceptacle noir de la façade de l'ESU. Le réceptacle noir est situé du côté droit, derrière la porte coulissante. Le câble marqué « Distal » va permettre l'activation des électrodes distales 1 à 5. Le câble marqué « Proximal » va permettre l'activation des électrodes proximales 1 à 5. Ces électrodes sont repérables grâce à l'annotation D1-D5 et P1-P5 au niveau du stabilisateur par succion.
4. Si nécessaire, fixer la tubulure de 90 cm entre la bouteille de vide et le raccord du régulateur de vide.
5. Brancher le raccord bleu à une extrémité de la tubulure d'aspiration de 4 m vers la bouteille de vide. Relier le raccord noir mâle de la tubulure d'aspiration de 4 m au robinet 3 voies. Tourner le robinet en position fermée avec l'indicateur de fermeture (« Off ») orienté en direction de la source de vide.
6. Fixer un raccord Luer femelle sur une pompe pour liquide réglée sur un débit de 500 ml/heure. Le liquide refroidissant utilisé peut être de l'eau stérile ou du sérum physiologique normal. L'autre raccord Luer femelle doit être fixé sur un réceptacle afin de récupérer le liquide refroidissant à la sortie de la sonde. La pompe pour liquide doit fonctionner à chaque fois que l'UEC fournit de l'énergie.
7. En cas d'utilisation de l'introducteur, ouvrir l'emballage en respectant les techniques d'asepsie et retirer le mandrin malléable de sa gaine protectrice.

8. Insérer le mandrin dans la tubulure bleue incurvée pour la renforcer et permettre de la pousser au cours de sa progression.
9. Faire avancer l'introducteur jusqu'à la position anatomique souhaitée. En retirant le mandrin, la tubulure de l'introducteur avancera selon une courbe préformée. La tubulure se courbera dans le sens opposé à la bande blanche longitudinale.
10. Retirer le mandrin et fixer l'adaptateur de la griffe proximale de la tubulure de l'introducteur à la tubulure distale du stabilisateur d'aspiration. S'assurer que la bande blanche de la tubulure de l'introducteur et la bande bleue du stabilisateur sont alignées.
11. N'insérez pas le connecteur coudé dans le tube clair de la poignée du stylet. Cette action peut générer une force excessive au niveau de ce raccord.
12. En tirant sur l'introducteur, la sonde est ramenée dans l'axe du tissu cible. Une fois en place, l'introducteur est détaché de la sonde et le tube du stabilisateur distal est utilisé pour repositionner les électrodes de la sonde.
13. Ouvrir le robinet sur un débit de pression négative suffisant pour fixer le dispositif sur le tissu en utilisant le réglage de vide le plus faible possible qui permette une bonne fixation au tissu. Tourner le robinet de contrôle du vide sur la source de vide. Pousser le stabilisateur contre le tissu pour assurer l'étanchéité. Laisser la pression s'accumuler avant d'activer l'énergie par RF. Maintenir une pression manuelle selon les besoins pour assurer le contact entre la sonde et le tissu.
14. Sélectionner les électrodes à activer sur l'UEC.
15. Activer les électrodes sélectionnées en appuyant sur l'interrupteur de l'UEC.
16. L'énergie par radiofréquence peut être interrompue en appuyant sur l'interrupteur de l'UEC ou en relâchant la pédale.
17. Quand les cycles sont terminés, tourner le robinet de réglage du vide en position fermée avant de retirer le stabilisateur. Retirer le dispositif dans le sens opposé à celui de sa progression.

Ablation de temps (en secondes) COBRA adhèrent XL à électrode et de la 40W, - 600mmHg de vide *

Epaisseur du tissu	60° C	70° C	80° C
5 mm	60	60	60
10 mm	120	120	90

*Paramètres ESU recommandés : 40 Watts/bobine, 65 °C, 120 secondes

Complications :
Les gênes ou risques éventuels suivants peuvent être associés aux techniques électro-chirurgicales. La fréquence et la gravité de ces événements peuvent varier et nécessiter une autre intervention médicale, y compris une intervention chirurgicale. Le strict respect des instructions qui précèdent contribue à diminuer l'incidence des complications.

Réaction allergique, arythmies, arrêt cardiaque ou respiratoire, lésion de la valve cardiaque, douleur thoracique, lésion de l'intima des vaisseaux ou des ultrastructures cardiaques, décès, embolie, embolie gazeuse, hématome/ecchymose, hémorragie, infarctus, infection, perforation, épanchement péricardique, péricardite/pleurésie, pseudo-anévrisme, œdème pulmonaire, lésion du sinus ou du nœud AV, AVC, tamponnade cardiaque, thrombose, réaction vaso-vagale.

Garantie et limites de garantie

ESTECH garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec les précautions nécessaires. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie ne figurant pas expressément ici, qu'elle soit formelle ou tacite en application de la loi ou autre, y compris mais de façon non limitative, toute garantie tacite de qualité marchande ou d'aptitude à un emploi particulier. La manipulation, le stockage, l'entretien et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres facteurs indépendants du contrôle d'ESTECH influent directement sur l'instrument et sur le résultat obtenu par son emploi. Selon les termes de cette garantie, l'obligation d'ESTECH se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et ESTECH ne peut être tenu responsable des pertes, dommages ou dépenses directs ou indirects, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. ESTECH n'endosse ni n'autorise aucune autre personne à endosser toute responsabilité autre ou supplémentaire ou toute responsabilité en relation avec cet instrument. ESTECH ne peut être tenu responsable de la réutilisation, du retraitement ou de la restérilisation des instruments et n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris mais

de façon non limitative, pour la qualité marchande ou pour l'aptitude à l'emploi prévu, s'agissant de cet instrument.

Pour tous renseignements techniques, contacter :
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Téléphone : +1 (925) 866-7111
Télécopie : +1 (925) 866-7117
e-mail : info@estech.com

Représentant européen agréé :
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Pays Bas
Téléphone : +31.168.48 37 32
Télécopie : +31.168.48 47 90

GERMAN

Vorsicht: Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf deren Verordnung verkauft werden.

COBRA Adhere™ XL-Chirurgiesystem mit integriertem Kabel

Katalognummer 600-002*i*

Patentnr. 5,651,780; 5,769,847; 5,797,905; 5,810,802; 5,871,523; 6,030,382; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,464,699; 6,464,700; 6,471,699; 6,500,172; 6,610,055

Gebrauchsanleitung

Vor dem Gebrauch alle Anleitungen sorgfältig durchlesen. Alle in diesen Anleitungen enthaltenen Warn- und Vorsichtshinweise beachten. Bei Nichtbeachtung können Komplikationen für den Patienten auftreten.

ESTECH geht davon aus, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens bestimmt, beurteilt und jedem Patienten mitteilt.

Beschreibung:

System

Das Cobra Adhere XL™ Chirurgiesystem (System) besteht aus zwei Komponenten, der Cobra Adhere XL-Chirurgiesonde (Sonde) mit integriertem Saugstabilisator (Stabilisator) und der Cobra Adhere XL-Einführhilfe. Der Stabilisator ist so konzipiert, dass er bei Unterdruck das Gewebe so stabilisiert, dass während des Verfahrens ein konstanter Kontakt zwischen Sonde und zu koagulierendem Gewebe aufrecht erhalten bleibt. Die Einführhilfe ist zum leichteren Einführen und Vorschieben von Sonde/Stabilisator an die gewünschte anatomische Position konzipiert.

Sonde

Die ESTECH Cobra Adhere XL™ Chirurgiesonde weist einen flexiblen distalen Abschnitt auf. Diese Sonde ist so konzipiert, dass sie sich an die spezifische Anatomie des zu koagulierenden Gewebebereichs anpasst. Der distale Abschnitt der Sonde kann zwischen zwei und fünfzehn 15-mm-Elektroden aufweisen, die im Abstand von 2 mm entlang des Körpers platziert sind. Es kann jede beliebige Kombination an Koagulationselektroden verwendet werden. Am proximalen Ende des Sondengriffs treten zwei durchsichtige Schläuche mit weiblichen Luer-Anschlüssen aus. Ein Luer-Anschluss wird an eine Flüssigkeitspumpe angeschlossen, die anderen Ableitungen werden an einen Behälter angeschlossen, um die aus der Sonde tretende sterile Kochsalzlösung aufzufangen. Die chirurgische Cobra Adhere™ XL-Sonde ist mit dem Elektrochirurgiegerät (Electrosurgical Unit, ESU) über ein Kabel verbunden, das nicht lösbar an den Griff der Sonde angeschlossen ist.
Anleitungen zur Verwendung der ESU sind der Bedienungsanleitung für die ESU zu entnehmen.

Saugstabilisator

Der ESTECH Cobra Adhere XL™ Saugstabilisator besteht aus einer Reihe von Absaugröhrchen in einer sterilen Verpackung. Er besteht aus folgenden Komponenten:

- Distales Röhrchen, das in den proximalen Luer-Anschluss der Einführhilfe eintritt
- Saugstabilisator, der aus einer konturierten Saugblase besteht, die auf die Sonde passt, und am Saugstabilisator angebrachter Vakuumschlauch mit weiblichem Luer-Anschluss und Sperrhahn
- Zubehör-Vakuumschlauch, bestehend aus Schlauch mit ¼-Zoll-Innendurchmesser und männlichem Luer-Anschluss an einem Ende und Vakuum-Quellanschluss am anderen Ende
- 90 cm langer ¼ Zoll Vakuumschlauch, der einen Flüssigkeitskanister mit einer Vakuumquelle verbindet

Einführhilfe
Die ESTECH Cobra Adhere XL™ Einführhilfe ist separat von Sonde/Stabilisator eingesteckt und kann bei Bedarf verwendet werden, um Sonde/Stabilisator an die gewünschte anatomische Position vorzuschieben. Die Einführhilfe weist eine gebogene Form auf und wird bei der erstmaligen Verwendung mithilfe eines eingeführten Edelstahlmandrins begradigt. Nachdem das begradigte distale Ende der XL-Einführhilfe zur posterioren Seite des Zielorgans vorgeschoben wurde, wird der Mandrin abgenommen, während die XL-Einführhilfe vorgeschoben wird und die distale Spitze aus der posterioren Seite des Zielorgans heraustritt. Der proximale Widerhaken der XL-Einführhilfe wird dann am distalen Schlauchende von Cobra Adhere XL-Sonde/Stabilisator angebracht. Durch Ziehen an der Einführhilfe wird die Sonde mit dem Zielgewebe ausgerichtet. Nach der Platzierung wird die Einführhilfe von der Sonde gelöst, und der distale Stabilisatorschlauch wird zur Neupositionierung der Sondenelektroden verwendet.

Indikationen:
Das Chirurgiesystem ist zur Koagulation von Herzgewebe durch Radiofrequenz (RF) Energie während Herzoperationen bestimmt. Das System kann während allgemeiner Operationen verwendet werden, um Weichgewebe zu koagulieren. Das System kann auch verwendet werden, um Blut und Weichgewebe zu koagulieren, um Blutungen zu stillen.

Sterilisierungsmethode: Als Sterilisierungsverfahren wird die EtO-Methode eingesetzt, die Sterilitätssicherheitslevel 10^{-6} entsprechend der Anforderungen nach ISO 11135 und EN 550 liefert.

Kontraindikationen:
- Lokale oder systemische Infektion
- Keinen Unterdruck über Arterien oder Aneurismagewebe anlegen.

Warnhinweise:
- Das bzw. die Gerät(e) darf bzw. dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in der Durchführung invasiver chirurgischer Verfahren und der jeweils einzusetzenden Methode ausgebildet wurden.
- Der Bediener sollte den eingestellten Temperatur- und Leistungsgrenzwert so niedrig wie möglich halten, um den gewünschten Endeffekt zu erzielen. Hierdurch werden Wärmeschäden am Gewebe und kollaterale Schäden am anliegenden Gewebe, das nicht zur Koagulation bestimmt ist, vermieden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Sonde nicht mit anderem als dem zu koagulierenden Gewebe in Kontakt kommt, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Bei Verwendung der Sonde in direkter Nähe zu Gefäß- oder Nervengewebe ist vorsichtig vorzugehen, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Falls anatomisch möglich, sollte das zu koagulierende Gewebe thermisch isoliert werden, um unbeabsichtigte Gewebe- oder Strukturschäden zu vermeiden.
- Nach der HF-Koagulation sollte routinemäßig eine visuelle Untersuchung des darunterliegenden Gewebes durchgeführt werden, um das Vorhandensein von unbeabsichtigten Gewebeschäden auszuschließen.
- Es ist darauf zu achten, dass die Sonde während der Koagulation nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten, Heftklammern oder anderen Objekten in Kontakt kommt. Der versehentliche Kontakt mit Objekten während der Koagulation kann zur Weiterleitung von HF-Energie oder Wärme und zur unbeabsichtigten Koagulation von Gewebe, das mit diesem Objekt in Kontakt kommt, führen.
- Beim Positionieren der Chirurgiesonde muss vorsichtig vorgegangen werden, um Perforation oder andere Schäden am anliegenden Gewebe zu vermeiden.
- Den Sperrhahn der Vakuumsteuerung zur Atmosphäre hin öffnen und zur Vakuumquelle hin schließen, bevor die Sonde vom Gewebe genommen wird.
- Beim Positionieren des Saugstabilisators ist vorsichtig vorzugehen, um Perforation oder andere Schäden während des Anlegens des Vakuums am anliegenden Gewebe zu vermeiden.
- Falls sich die Einführhilfe oder Chirurgiesonde während des Vorschiebens verhakt, nicht zu viel Kraft aufwenden.
- Das Vakuumlumen darf nicht verstopft werden.
- Der Stabilisator darf nicht punktiert werden.
- Ein übermäßiges Vakuum kann zu Blutergüssen und/oder Hämatomen führen.
- Das versehentliche Anlegen eines Vakuums über einer Arterie kann die Arterie verengen oder verstopfen und zu Infarkt führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Gelieferter Inhalt **STERIL** durch Ethylenoxid- (EO) Verfahren. Nicht verwenden, wenn sterile Barriere beschädigt ist. Falls Schäden erkennbar sind, ist der ESTECH-Repräsentant anzurufen.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Instruments führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen kann. Daneben bergen die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung das Risiko der Kreuzkontaminierung des Instruments und/oder können Infektionen beim Patienten verursachen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Übertragung von infektiösen Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen
- Vor der Verwendung ist das Instrument auf Schäden zu prüfen, darunter die elektrische Isolierung an den Kabeln und am Katheterschaft.
- Beschädigte Instrumente sind auszutauschen. Falls Schäden erkennbar sind, ist der ESTECH-Repräsentant anzurufen.
- Das Produkt und die Verpackung sind nach der Verwendung entsprechend den Krankenhausvorschriften sowie administrativen und/oder örtlichen Verwaltungsvorschriften zu entsorgen.
- Das System darf erst nach dem vollständigen Lesen der Bedienungsanleitung der ESU und der Gebrauchsanleitung verwendet werden. Diese Dokumente sind zum späteren Nachschlagen an einem leicht und gut zugänglichen Ort aufzubewahren.
- Zwar wurde der distale Teil der Sonde und des Saugstabilisators so konzipiert, dass er flexibel ist, damit er an die Anatomie des zu koagulierenden Bereichs angepasst werden kann, jedoch kann ein übermäßiges oder grobes Verformen des Saugstabilisators die internen Komponenten der Sonde beschädigen.
- Schrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren können durch HF-Signale nachteilig beeinträchtigt werden. Siehe Gebrauchsanleitung des Herstellers.
- Mit dem ESTECH-System verwendete DIP- (Dispersive Indifferent Patch) Elektroden müssen vorsichtig und entsprechend den Anleitungen des Herstellers angelegt werden. Ein schlechter oder unvollständiger Kontakt der DIP-Elektroden kann zu Hautverbrennungen führen. Die Verwendung von DIP-Elektroden, die den Anforderungen gemäß ANSI/AAMI HF-18 entsprechen oder diese übersteigen, wird empfohlen.
- Die Anwendung von HF-Energie geht mit dem Risiko der Entzündung von entflammbaren Gasen oder anderen Materialien einher. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um entflammbare Materialien aus dem Bereich fernzuhalten, in dem Gewebekoagulation durchgeführt wird.
- Von der ESU während der Abgabe von HF-Energie erzeugte elektromagnetische Beeinflussung (EMB) kann die Leistung von anderen Geräten nachteilig beeinflussen.
- Nicht verwenden, falls Flüssigkeit aus einer beliebigen Stelle der Sonde austritt. Durch eine neue Sonde ersetzen.

Lagerung

- Kühl und trocken aufbewahren.

Überprüfung vor dem Gebrauch

Die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig auf mögliche Beschädigungen der sterilen Barriere oder Schäden des Inhalts prüfen. Wenn die Integrität der sterilen Barriere beeinträchtigt oder der Inhalt beschädigt ist, das Produkt NICHT VERWENDEN und den ESTECH-Repräsentanten kontaktieren.

Gebrauchsanleitung

1. Das System und alle Verpackungsmaterialien sorgfältig überprüfen. Die Verpackung unter aseptischer Arbeitsweise öffnen.
2. Sicherstellen, dass die zwei DIP-Elektroden entsprechend den Anleitungen des Herstellers einen guten Kontakt aufweisen.
3. Aus dem Sondengriff treten zwei Kabel aus. Die Stecker an jedem Kabel passen in die schwarze Buchse an der Vorderseite des ESU. Die schwarze Buchse befindet sich auf der rechten Seite hinter der Schiebeabdeckung. Das mit „Distal“ markierte Kabel dient zur Aktivierung der distalen Elektroden 1-5. Das mit „Proximal“ markierte Kabel dient zur Aktivierung der proximalen Elektroden 1-5. Diese Elektroden sind am Saugstabilisator entsprechend mit D1–D5 bzw. P1-P5 gekennzeichnet.
4. Falls erforderlich, einen 90 cm langen Schlauch vom Vakuumkanister zur Vakuumregleranschluss anbringen.
5. Den blauen Anschluss am einen Ende des 3,6 m langen Vakuumschlauchs am Vakuumkanister anschließen. Den männlichen Anschluss des 3,6 m langen Vakuumschlauchs am Dreiwegehahn

anschließen. Den Dreiwegehahn in die Aus-Position drehen, wobei die Anzeige „Off“ in Richtung Vakuumquelle zeigt

6. Einen weiblichen Luer-Anschluss an einer Flüssigkeitspumpe anschließen und die Durchflussrate auf 500 ml/hr einstellen. Als Kühlmittel kann entweder steriles Wasser oder physiologische Kochsalzlösung verwendet werden. Der andere weibliche Luer-Anschluss wird an einen Behälter angeschlossen, um das aus der Sonde tretende Kühlmittel aufzufangen. Die Flüssigkeitspumpe muss immer laufen, wenn die ESU Energie zuführt.
7. Falls die Einführhilfe verwendet wird, die Verpackung mit steriler Technik öffnen und den verformbaren Mandrin aus der Schutzhülle nehmen.
8. Den Mandrin in den blauen, gebogenen Schlauch einführen, um ihn zu begradigen und dafür zu sorgen, dass er vorgeschoben werden kann.
9. Die Einführhilfe an die gewünschte anatomische Position vorschieben. Durch Zurückziehen des Mandrins wird die Einführhilfe in einer vorgeformten Biegung nach vorne geschoben. Der Schlauch biegt sich an der dem axialen weißen Streifen gegenüber liegenden Position.
10. Den Mandrin entfernen und die Widerhakenverbindung des Einführhilfeschlauchs am distalen Schlauch des Saugstabilisators anbringen. Sicherstellen, dass der weiße Streifen des Einführhilfeschlauchs und der blaue Streifen des Stabilisators ausgerichtet sind.
11. Die Schlauchtülle nicht in den transparenten Schlauch am Mandringriff einsetzen. Dadurch wird übermäßiger Druck auf dieses Gelenk ausgeübt.
12. Durch Ziehen an der Einführhilfe wird die Sonde mit dem Zielgewebe ausgerichtet. Nach der Platzierung wird die Einführhilfe von der Sonde gelöst, und der distale Stabilisatorschlauch wird zur Neupositionierung der Sondenelektroden verwendet.
13. Den Vakuumregler auf entsprechend ausreichenden negativen Druck schalten, um das Instrument mit der möglichst geringsten Vakuumeinstellung am Gewebe zu halten und somit eine positive Vakuumverbindung mit dem Gewebe zu ermöglichen. Den Sperrhahn der Vakuumsteuerung zur Vakuumquelle hin öffnen. Den Stabilisator gegen das Gewebe drücken, um die Dichtung zu vervollständigen. Vor dem Anlegen von HF-Energie einen Druckaufbau zulassen. Den erforderlichen manuellen Druck aufrecht erhalten, um Sonden-/Gewebekontakt sicherzustellen.
14. Die auf der ESU zu aktivierenden Elektroden auswählen.
15. Die ausgewählten Elektroden aktivieren, indem der Schalter an der ESU gedrückt wird
16. Die Abgabe der Hochfrequenzenergie kann durch Drücken des Schalters an der ESU oder durch Loslassen des Fußschalters unterbrochen werden.
17. Wenn die Zyklen beendet sind, den Sperrhahn der Vakuumsteuerung in die Aus-Position drehen, bevor der Stabilisator entfernt wird. Das Instrument in der entgegengesetzten Richtung als beim Vorschieben entfernen.

Ablation (Sekunden) COBRA halten XL auf 40W/Elektrode, -600mmHg von Vakuum *

Gewebedicke	60° C	70° C	80° C
5 mm	60	60	60
10 mm	120	120	90

*Empfohlene ESU-Einstellungen: 40 Watt/Spule, 65 ºC, 120 Sekunden

Komplikationen:

Elektrochirurgische Eingriffe können mit den nachfolgenden möglichen Risiken oder mit Unbehagen verbunden sein. Die Häufigkeit und der Schweregrad dieser Ereignisse können unterschiedlich sein und möglicherweise weitere medizinische Interventionen, einschließlich Operation, erforderlich machen. Die strenge Einhaltung der oben genannten Anweisungen vor der Verwendung hilft dabei, das Auftreten von Komplikationen zu reduzieren.

Allergische Reaktion, Arrhythmien, Herz- oder Atemstillstand, Herzklappenschäden, Brustschmerzen, Schäden der Gefäßintima oder Ultrastrukturen des Herzens, Tod, Embolie, Luftembolie, Hämatom/Ekchymose, Blutung, Infarkt, Infektion, Perforation, Perikarderguss, Perikarditis/Pleuritis, Pseudoaneurysma, Pulmonalödem, Verletzung von Sinus- oder AV-Knoten, Schlaganfall, Tamponade, Thrombose, vasovagale Reaktion.

Garantie und Beschränkungen

ESTECH garantiert, dass bei Design und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt alle anderen nicht ausdrücklich hier erwähnten Garantien und schließt solche aus, unabhängig davon, ob es sich hierbei um ausdrückliche Garantien oder um gesetzlich oder anderweitig implizierte Garantien handelt, u. a. jegliche implizierten Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung des Instruments sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgischen Verfahren und andere Faktoren, die außerhalb der Kontrolle von ESTECH liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und das von seiner Verwendung erzielte Ergebnis aus. Die Verpflichtung seitens ESTECH entsprechend dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments, und ESTECH haftet nicht für beiläufig oder mittelbar entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Instruments ergeben. ESTECH übernimmt keine andere bzw. zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument und ermächtigt ferner keine andere Person hierzu. ESTECH übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente und erteilt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich und nicht beschränkt auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Verbindung mit diesem Instrument.

Bitte wenden Sie sich für technische Informationen an:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583, USA
Telefon: +1 (925) 866-7111
Fax: +1 (925) 866-7117
E-Mail: info@estech.com

Autorisierte europäische Vertretung:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Netherlands
Telefon: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90

ITALIAN

Attenzione: la legge federale USA consente la vendita e l’utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

Sistema chirurgico COBRA Adhere™ XL con cavo integrato

Numero di catalogo 600-002*i*

N. brevetto 5.651.780; 5.769.847; 5.797.905; 5.810.802; 5.871.523; 6.030.382; 6.106.522; 6.129.724; 6.387.092; 6.447.506; 6.464.699; 6.464.700; 6.471.699; 6.500.172; 6.610.055

Istruzioni per l’uso

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni segnalate nelle istruzioni. La mancata osservanza di quanto sopra potrebbe comportare complicazioni per i pazienti.

ESTECH affida al medico la scelta di determinare l'accesso e di comunicare al paziente i rischi prevedibili alla procedura.

Descrizione:

Il sistema
Il sistema di chirurgia COBRA Adhere XL™ (il Sistema) è formato da due componenti, la sonda chirurgica Cobra Adhere XL (Sonda) con stabilizzatore di aspirazione integrato (Stabilizzatore) e l'Introduttore Cobra Adhere XL. Lo stabilizzatore è stato concepito per trattenere il tessuto sottoposto a pressione negativa in modo tale da mantenere un contatto continuo tra la sonda e il tessuto da coagulare durante l'intera procedura. L'introduttore è progettato per agevolare l'inserimento e l'avanzamento di sonda/stabilizzatore nella posizione anatomica desiderata.

Sonda
La sonda chirurgica di ESTECH COBRA Adhere XL™ è dotata di una sezione distale flessibile. Questa sonda è progettata per conformarsi all'anatomia specifica dell'area del tessuto che deve essere coagulato. La sezione distale della sonda può avere da due a quattordici elettrodi di 15 mm distanziati tra loro di 2 mm lungo il dispositivo. Si può utilizzare qualsiasi combinazione lineare di elettrodi da coagulazione. Dalla estremità prossimale dell'impugnatura della sonda escono due tubi trasparenti dotati di raccordi luer femmina. Un raccordo luer si attacca alla pompa dei liquidi e l'altro si collega a un ricettacolo per raccogliere la soluzione salina sterile che fuoriesce dalla sonda. La sonda chirurgica Cobra Adhere™ XL è collegata all'unità elettrochirurgica (ESU) tramite un cavo permanentemente collegato all'impugnatura della sonda.Istruzioni per l'uso del dispositivo ESU sono reperibili nel manuale di utilizzo dell'ESU.

Stabilizzatore di aspirazione
Lo Stabilizzatore di aspirazione di ESTECH COBRA Adhere XL™ è composto da una serie di tubi di aspirazione. È formato da:

- Un tubo distale che si abbina al luer prossimale dell'introduttore
- Uno stabilizzatore di aspirazione composto da una camera di aspirazione sagomata che si infila sulla sonda e da un tubo di aspirazione dotato di luer femmina e rubinetto collegati allo stabilizzatore
- Linea di aspirazione accessoria, composta da un tubo con diametro interno di ¼” (6,35 mm) con connettore luer maschio ad una estremità e un raccordo della sorgente di aspirazione dall’altra
- Un segmento di circa un metro di lunghezza di tubo di aspirazione da ¼” (6,35 mm) che collega il serbatoio dei liquidi a una sorgente di aspirazione

Introduttore
L'Introduttore di ESTECH COBRA Adhere XL™ è confezionato in una custodia separata dalla sonda/stabilizzatore e si può usare in base alla necessità per fare avanzare la sonda/stabilizzatore verso la posizione anatomica prescelta. L'introduttore ha una forma curvata che viene raddrizzata mediante un mandrino di acciaio inossidabile per l'utilizzo iniziale. Dopo che l'estremità distale raddrizzata dell'introduttore XL viene fatta avanzare nel lato posteriore dell'organo prescelto, il mandrino viene rimosso mentre si fa avanzare l'introduttore e la punta distale fuoriesce dalla parte posteriore dell'organo. L'estremità prossimale dell'introduttore XL viene quindi collegata a quella distale del tubo della sonda/stabilizzatore Cobra Adhere XL. Tirando l'Introduttore la sonda viene allineata con il tessuto da coagulare. Una volta posizionata, si stacca l'introduttore dalla sonda e il tubo dello stabilizzatore distale è usato per riposizionare gli elettrodi.

Indicazioni
Il sistema è progettato per la coagulazione di tessuto cardiaco utilizzando energia a radiofrequenza (RF) durante interventi di cardiochirurgia. Il sistema può essere usato durante interventi di chirurgia generale per la coagulazione di tessuti molli. Il sistema può anche essere usato per la coagulazione di sangue e tessuto molle per indurre emostasi.

Metodo di sterilizzazione
Il processo di sterilizzazione utilizza il metodo EtO e garantisce un livello di sterilità 10^{-6} conforme ai requisiti obbligatori ISO 11135 e EN 550.

Controindicazioni
- Infezione localizzata o sistemica
- Non aspirare su una arteria o tessuto aneurismico

Avvertenze
- I dispositivi devono essere usati da medici dotati di una formazione completa e accurata nelle procedure di chirurgia invasiva e nel metodo specifico che si utilizza
- Si consiglia di impostare i valori di temperatura e di energia al minimo indispensabile per ottenere l'effetto finale desiderato. Questo accorgimento consente di evitare eccessive lesioni termiche al tessuto o danni collaterali ai tessuti adiacenti non coinvolti nella procedura di coagulazione
- Fare attenzione per assicurarsi che la sonda non venga in contatto con nessun altro tessuto eccetto quello da coagulare per evitare danni tissutali accidentali
- Prestare attenzione quando si utilizza la sonda in prossimità di tessuto vascolare e nervoso per evitare danni tissutali accidentali
- Fare attenzione a isolare termicamente il tessuto da coagulare se anatomicamente possibile per evitare danni non intenzionali a tessuti o strutture
- Dopo la coagulazione RF, si deve eseguire una ispezione visuale di routine dei tessuti sottostanti per escludere la presenza di danno tissutale accidentale
- Prestare attenzione per accertarsi che la sonda non entri in contatto con altri strumenti chirurgici, graffette o altri oggetti durante la procedura di coagulazione. Un contatto accidentale con oggetti durante la coagulazione potrebbe causare la conduzione di energia RF o calore provocando la coagulazione involontaria dei tessuti a contatto di tali oggetti
- Prestare attenzione durante il posizionamento della sonda per evitare perforazione o altri danni al tessuto adiacente
- Aprire il rubinetto di controllo di aspirazione su atmosfera e chiuderlo sulla sorgente di aspirazione prima di togliere il dispositivo dal tessuto
- Prestare attenzione durante il posizionamento dello stabilizzatore di aspirazione per evitare perforazione o altri danni al tessuto adiacente durante la procedura di aspirazione
- Non forzare l'introduttore o la sonda durante l'avanzamento se si impiglia
- Fare attenzione a non ostruire il lume di aspirazione
- Fare attenzione a non incidere lo stabilizzatore
- Aspirazione eccessiva potrebbe causare contusione e/o ematoma
- L'applicazione involontaria di aspirazione su una arteria ne potrebbe causare la costrizione od occlusione con conseguente infarto

Precauzioni

- Il contenuto è fornito **STERILE** utilizzando un processo con ossido di etilene (EO). Non usare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si individuassero danni contattare il rappresentante ESTECH
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, eseguire il reprocessing o risterilizzare. Riutilizzo, reprocessing o risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il mancato funzionamento con possibilità di provocare danni fisici, malattia o decesso del paziente. Riutilizzo, reprocessing o risterilizzazione potrebbero inoltre creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, compresa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare danni fisici, malattia o decesso del paziente
- Prima dell'uso, verificare che non vi siano danni materiali, compreso isolamento elettrico dei cavi e dello stelo del catetere
- Sostituire l'attrezzatura danneggiata. Qualora si individuassero danni contattare il rappresentante ESTECH
- Dopo l'utilizzo, eliminare il prodotto e la confezione in conformità con la procedura ospedaliera, amministrativa e/o locale
- Non cercare di utilizzare il sistema prima di aver letto per intero il Manuale di utilizzo ESU e le Istruzioni per l'uso. Per riferimento futuro, conservare i presenti documenti in un luogo facilmente accessibile
- Sebbene la parte distale della sonda e dello stabilizzatore di aspirazione siano progettate per essere flessibili, per adattarsi all'anatomia dell'area da coagulare, una sagomatura eccessiva o forzata dello stabilizzatore potrebbe danneggiare i componenti interni della sonda
- I segnali RF possono compromettere il funzionamento di pacemaker e di cardioversori/defibrillatori impiantabili. Consultare le istruzioni per l'uso rilasciate dal produttore
- Gli elettrodi DIP (Dispersive Indifferent Patch) utilizzati con il sistema ESTECH vanno applicati con attenzione secondo le istruzioni del produttore. Un contatto scarso o incompleto degli elettrodi DIP potrebbe causare ustioni cutanee. Si consiglia di usare elettrodi DIP che rispondano a o superino le specifiche ANSI/AAMI HF-18
- Il rischio di combustione di gas infiammabili o di altri materiali è insito nell'applicazione di energia RF. Prendere precauzioni adeguate per limitare la presenza di materiali infiammabili nell'area dove viene eseguita la coagulazione
- Le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dall'ESU durante l'erogazione di energia RF possono compromettere il funzionamento di altri apparecchi
- Se si notano perdite di liquidi dalla sonda, non usarla e sostituirla con una nuova

Conservazione

- Conservare in un luogo fresco e asciutto

Ispezione prima dell'uso

Ispezionare attentamente la confezione prima dell'uso per verificare che la barriera sterile sia intatta e che il contenuto non sia danneggiato. Qualora l'integrità della barriera sterile sia compromessa o il contenuto danneggiato, NON USARE e contattare il rappresentante ESTECH

Istruzioni per l'uso

1. Controllare attentamente il sistema e tutti i materiali di confezionamento. Aprire la confezione con una tecnica asettica.
2. Assicurarsi che i 2 elettrodi DIP abbiano un buon contatto, secondo le istruzioni del produttore.
3. Dall'impugnatura della sonda si diramano due cavi. I connettori di ogni cavo si devono collegare all'alloggiamento nero della parte anteriore della ESU. L'alloggiamento nero si trova sul lato destro, dietro l'apertura scorrevole. Il cavo contrassegnato "Distal" (Distale) consente di attivare gli elettrodi distali 1-5. Il cavo contrassegnato "Proximal" (Prossimale) consente di attivare gli elettrodi prossimali 1-5. Sullo stabilizzatore di aspirazione, questi elettrodi vengono identificati come D1-D5 e P1-P5.
4. Se necessario, collegare la linea di un metro dal serbatoio di aspirazione al collegamento del regolatore di aspirazione.
5. Collegare il connettore blu situato su una estremità della linea di aspirazione al serbatoio. Collegare il raccordo maschio della linea di aspirazione di un metro al rubinetto a tre vie. Girare il rubinetto in posizione off con l'indicatore "Off" rivolto verso la sorgente di aspirazione.
6. Collegare un raccordo luer femmina a una pompa di liquidi impostata a una velocità di 500 ml/hr. Come liquido di raffreddamento utilizzare acqua sterile o una normale soluzione salina. L'altro raccordo luer femmina deve essere fissato a un ricettacolo per la raccolta del liquido di raffreddamento. La pompa dei liquidi deve essere in funzione ogni qual volta l'ESU sta erogando energia.

7. Se si utilizza l'introduttore, aprire la confezione con tecnica sterile e rimuovere il mandrino malleabile dalla custodia protettiva.
8. Inserire il mandrino nel tubo ricurvo blu per raddrizzarlo in modo che possa favorire la spinta di avanzamento.
9. Far avanzare l'introduttore nel sito anatomico prescelto. Sfilando il mandrino, il tubo dell'introduttore avanzerà con una piega preformata. Il tubo si piegherà dalla parte opposta della striscia bianca assiale.
10. Rimuovere il mandrino e collegare il raccordo prossimale del tubo dell'introduttore al tubo distale dello stabilizzatore. Assicurarsi che la striscia bianca del tubo dell'introduttore e la striscia blu dello stabilizzatore siano allineate.
11. Non inserire connettori zigrinati in un tubo vuoto dell'impugnatura dello specillo. Il loro uso potrebbe generare una forza eccessiva su questa giunzione.
12. Tirando l'Introduttore la sonda viene allineata con il tessuto da coagulare. Una volta posizionata, si stacca l'introduttore dalla sonda e il tubo dello stabilizzatore distale è usato per riposizionare gli elettrodi.
13. Accendere il regolatore di aspirazione ad una pressione negativa sufficiente per far aderire il dispositivo al tessuto utilizzando l'impostazione di aspirazione più bassa possibile per consentire l'aspirazione del tessuto. Aprire il rubinetto di controllo di aspirazione sulla sorgente di aspirazione. Spingere lo stabilizzatore contro il tessuto per sigillarlo completamente. Consentire la formazione di pressione prima di attivare l'energia RF. Mantenere una pressione manuale come richiesto per assicurare il contatto tra sonda/tessuto.
14. Selezionare gli elettrodi da attivare sull'ESU.
15. Attivare gli elettrodi selezionati premendo l'interruttore sull'ESU.
16. È possibile interrompere l'erogazione di energia di radiofrequenza premendo l'interruttore sull'ESU o rilasciando la pressione sull'interruttore a pedale.
17. Una volta completati i cicli, chiudere il rubinetto di controllo di aspirazione prima di togliere lo stabilizzatore. Rimuovere il dispositivo in senso opposto a quello dell'avanzamento.

L'ablazione tempo (secondi) COBRA XL aderire all'elettrodo e di 40W, - 600mmHg del vuoto

Spessore tissutale	**60° C**	**70° C**	**80° C**
5 mm	60	60	60
10 mm	120	120	90

* Impostazioni ESU consigliate: 40 Watt/bobina, 65 ºC, 120 secondi

Complicazioni

Alle procedure di elettrochirurgia possono essere associati i seguenti rischi o disagi potenziali. La frequenza e la gravità di tali eventi possono variare, e potrebbero comportare un ulteriore intervento medico, compreso intervento chirurgico. Una rigida osservanza delle seguenti istruzioni prima dell'uso contribuirà a ridurre l'incidenza di complicazioni.

Reazione allergica, aritmie, arresto cardiaco o respiratorio, danno alle valvole cardiache, dolore toracico, danno alla tonaca intima dei vasi o alle ultrastrutture cardiache, decesso, embolia, embolia gassosa, ematoma/ecchimosi, emorragia, infarto, infezione, perforazione, effusione pericardica, pericardite/pleurite, pseudoaneurisma, edema polmonare, lesione del nodo del seno o AV, ictus, tamponamento, trombosi, reazione vasovagale.

Garanzie e limitazioni
ESTECH garantisce che è stata impiegata attenzione ragionevole nella progettazione e fabbricazione del presente strumento. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie qui non espressamente indicate, espresse o implicite per effetto di legge o altro, compreso, ma non limitandosi a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione dello strumento insieme ad altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri fattori che esulano dal controllo di ESTECH incidono direttamente sullo strumento e sul risultato conseguente al suo utilizzo. L'obbligo di ESTECH ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione dello strumento ed ESTECH non sarà responsabile per alcuna perdita, danno, o spesa accidentale o consequenziale derivante in modo diretto o indiretto dall'uso di questo strumento. ESTECH non si assume, e non autorizza alcuna altra persona ad assumersi, nessuna altra o ulteriore responsabilità relativa al presente strumento. ESTECH declina ogni responsabilità nei confronti di strumenti riutilizzati, sottoposti a reprocessing o risterilizzati e non rilascia alcuna garanzia, esplicita o implicita, compresa, tra l'altro, garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, relativa al presente strumento.

Per informazioni tecniche contattare:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefono: +1 (925) 866-7111
Fax: +1 (925) 866-7117
e-mail: info@estech.com

Rappresentante europeo autorizzato
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Paesi Bassi
Telefono: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90

SPANISH

Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Sistema quirúrgico COBRA AdhereTM con cable integrado

Número de catálogo 600-002*i*

Patente n.º 5,651,780; 5,769,847; 5,797,905; 5,810,802; 5,871,523; 6,030,382; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,464,699; 6,464,700; 6,471,699; 6,500,172; 6,610,055; 6,830,576; 6,849,075; 7,115,122; 7,335,196; 7,413,568

Instrucciones de uso

CE
0086

ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon
Suite 100
San Ramon, CA 94583
USA
(925) 866-7111 Teléfono
(925) 866-7117 Fax
info@estech.com

Representante autorizado:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Países Bajos
+31.168.48 37 32 Teléfono
+31.168.48 47 90 Fax

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su utilización. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se señalan en estas instrucciones. De no hacerlo, podrían provocársele complicaciones al paciente.

Estech confía en que el médico determine, evalúe y comunique a cada paciente los riegos previsibles del procedimiento.

Descripción:

Sistema

El sistema quirúrgico Cobra Adhere™ XL (en lo sucesivo, "sistema") consta de dos componentes: por un lado, la sonda quirúrgica Cobra Adhere XL (en lo sucesivo, "sonda") con estabilizador de succión (en lo sucesivo, "estabilizador") y cable integrados; y por otro, el introductor Cobra Adhere XL. El estabilizador está diseñado para crear una presión negativa sobre el tejido y, con ello, mantener un contacto constante a lo largo de todo el procedimiento entre la sonda y el tejido que se desee coagular. El introductor está diseñado para facilitar la introducción y el avance de la sonda/estabilizador hacia la posición anatómica deseada.

Sonda

La sonda quirúrgica ESTECH Cobra Adhere™ XL tiene una sección distal flexible. Esta sonda está diseñada para ajustarse a la anatomía específica del área de tejido que se vaya a coagular. La sección distal de la sonda puede tener entre 2 y 14 electrodos de 15 mm con una separación de 2 mm entre ellos a lo largo del cuerpo. Puede emplearse cualquier combinación lineal de electrodos de coagulación. Del extremo proximal del mango de la sonda salen dos tubos transparentes con conectores luer hembra. Un luer se conecta a una bomba de fluido y el otro, a un receptáculo para recoger la solución salina estéril que salga de la sonda. La sonda quirúrgica COBRA AdhereTMXL se conecta a la unidad electroquirúrgica mediante un cableque se encuentra permanentemente unido al mango de la sonda. Las instrucciones de uso de la unidad electroquirúrgica pueden encontrarse en el manual del usuario de la propia unidad electroquirúrgica.

Estabilizador de succión

El estabilizador de succión ESTECH Cobra Adhere™ XL es una serie de tubos de vacío. Consta de:

- Un tubo distal que se acopla al luer proximal del introductor.
- Un estabilizador de succión que se compone de una bolsa de succión con forma que se coloca sobre la sonda y unos tubos de vacío con un luer hembra y una llave conectada al estabilizador de succión
- Tubos de vacío complementarios de ¼” de diámetro interno con un conector luer macho en un extremo y un conector de fuente de vacío en el otro.
- Una sección de tres pies de tubos de vacío de ¼” que conectan un recipiente de fluido con una fuente de vacío.

Introductor

El introductor ESTECH Cobra Adhere™ XL se presenta envasado aparte del conjunto sonda/estabilizador y puede utilizarse en caso necesario para hacer avanzar el conjunto sonda/estabilizador a la posición anatómica deseada. El introductor tiene una forma curvada que se estira mediante un estilete de acero inoxidable insertado para su uso inicial. Una vez que el extremo distal estirado del introductor XL se ha hecho avanzar hacia el extremo posterior del órgano de destino, se retira el estilete mientras se hace avanzar el introductor XL y el extremo distal emerge del extremo posterior del órgano de destino. Los dientes proximales del introductor XL se acoplan al extremo distal de los tubos del conjunto sonda/estabilizador Cobra Adhere XL. Al tirar del introductor, la sonda queda alineada con el tejido de destino. Una vez colocado, el introductor se retira de la sonda y se utilizan los tubos distales del estabilizador para recolocar los electrodos de la sonda.

Indicaciones

El sistema está diseñado para la coagulación de tejido cardíaco utilizando energía de radiofrecuencia (RF) en cirugías cardíacas. El sistema puede utilizarse en cirugías generales para coagular tejidos blandos. El sistema también se puede utilizar para coagular sangre o tejidos blandos y producir hemostasia.

Método de esterilización: En la esterilización se sigue el método EtO, que ofrece un nivel 10^{-6} de garantía de esterilidad en cumplimiento de los requisitos obligatorios de las normas ISO 11135 y EN 550.

Contraindicaciones:

- Infecciones locales o sistémicas
- Evite aplicar succión sobre una arteria o un tejido aneurismático.

Advertencias:

- Los dispositivos deben utilizarse solamente por facultativos perfectamente entrenados en las técnicas de los procedimientos quirúrgicos invasivos mediante la via de acceso específica que se vaya a utilizar.
- El usuario debe mantener la temperatura establecida y el límite de energía tan bajos como sea posible para lograr el efecto final que se desee. De este modo, se evita el excesivo daño térmico al tejido, así como el daño colateral al tejido adyacente que no sea objeto de la coagulación.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos, se debe proceder con cuidado para garantizar que la sonda no esté en contacto con otro tejido aparte del que se vaya a coagular.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos, se debe proceder con cuidado al utilizar la sonda en las proximidades del tejido vascular y del nervioso.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos o estructuras, se debe proceder con cuidado para aislar térmicamente el tejido objetivo de la coagulación cuando resulte anatómicamente posible.
- Tras la coagulación mediante RF, se debe realizar una inspección visual rutinaria de los tejidos subyacentes para descartar la presencia de daños involuntarios a tejidos.
- Se debe proceder con cuidado para garantizar que la sonda no esté en contacto con otros instrumentos quirúrgicos, grapas u otros objetos durante la coagulación. El contacto involuntario con objetos durante la coagulación podría provocar la conducción de energía de RF o calor y la coagulación no deseada de tejidos en contacto con dichos objetos.
- Con el fin de evitar perforaciones y otros daños en los tejidos adyacentes, se debe proceder con cuidado al colocar la sonda.
- Abra la llave de control de vacío a la atmósfera y a la fuente de vacío antes de retirar los elementos en contacto con el tejido.
- Con el fin de evitar perforaciones y otros daños en los tejidos adyacentes durante la aplicación de un vacío, se debe proceder con cuidado al colocar el estabilizador de succión.
- No fuerce para introducir el introductor o la sonda si se enganchan.
- Tenga cuidado de no obstruir la cavidad de vacío.
- Tenga cuidado de no pinchar ni perforar el estabilizador
- Un vacío excesivo puede ocasionar magulladuras y/o hematomas.
- La aplicación involuntaria de vacío sobre una arteria podría estrechar u obstruir la arteria y provocar un infarto.

Precauciones:

- Contenidos suministrados **ESTÉRILES** mediante un proceso con óxido de etileno (EtO). No los utilice si la barrera estéril estuviera dañada. Si percibiera algún daño, póngase en contacto con su representante de ESTECH.
- Para un solo uso. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o generar fallos en él, los cuales podrían provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección cruzada al paciente, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Antes de su utilización, compruebe que no haya daños físicos, incluidos los que pudiera haber en el aislamiento eléctrico del cable y del mango del catéter

- Sustituya cualquier equipamiento que esté dañado. Si percibiera algún daño, póngase en contacto con su representante de ESTECH.
- Tras su utilización, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.
- No intente manejar el sistema antes de haber leído en profundidad el manual del usuario y las instrucciones de uso. Guarde estos documentos en un lugar práctico y de fácil acceso para poder consultarlos en el futuro.
- Aunque la parte distal de la sonda y el estabilizador de succión está diseñada para ser flexible y adaptarse a la anatomía del área que se desee coagular, modificar la forma del estabilizador de succión sin cuidado o de manera excesiva puede dañar los componentes internos de la sonda.
- Los marcapasos y los cardioversores/desfibriladores implantables pueden verse afectados de forma adversa por las señales de RF. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Los electrodos de parche dispersivos indiferentes (electrodos DIP) que se utilicen con el sistema ESTECH deberán aplicarse con cuidado y siguiendo las instrucciones del fabricante. Si los electrodos DIP hacen un contacto deficiente o incompleto, podrían ocasionar quemaduras en la piel. Se recomienda usar electrodos DIP que satisfagan o superen los requisitos de la norma ANSI/AAMI HF-18.
- El riesgo de combustión de gases inflamables o de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF. Se deben tomar precauciones para restringir la presencia de materiales inflamables en el área donde ser vaya a realizar la coagulación del tejido.
- La interferencia electromagnética (IEM) que produce la unidad electroquirúrgica durante la descarga de energía de RF puede afectar de forma adversa al rendimiento de otros equipos.
- Si aprecia una fuga de fluido en cualquier parte de la sonda, no la utilice. Cámbiela por una nueva.

Almacenamiento

- Guárdese en un lugar fresco y seco.

Inspección anterior a la utilización

Inspeccione cuidadosamente el embalaje antes de la utilización para comprobar que la barrera estéril esté intacta y que los contenidos no estén dañados. NO UTILICE EL PRODUCTO y póngase en contacto con su representante de ESTECH si la integridad de la barrera estéril estuviera comprometida o los contenidos presentaran daños.

INSTRUCCIONES DE USO

18. Inspeccione cuidadosamente el sistema y todos los materiales del embalaje. Abra el embalaje mediante una técnica estéril.
19. Asegúrese de que los dos electrodos DIP hacen buen contacto siguiendo las instrucciones del fabricante.
20. Hay dos cables que salen del mango de la sonda. Los conectores de cada se conectan al receptáculo negro que se encuentra en el frontal de la unidad electroquirúrgica. El receptáculo negro se encuentra en la parte derecha de detrás de la puerta deslizante. El cable con la indicación «Distal» sirve para activar los electrodos distales 1-5. El cable con la indicación «Proximal» sirve para activar los electrodos proximales 1-5. Dichos electrodos están identificados como D1-D5 y P1-P5 en el estabilizador por aspiración.
21. En caso necesario, conecte un tubo de aproximadamente 1 metro (3 pies) entre el recipiente de vacío y el regulador de vacío.
22. Conecte el conector azul de un extremo del tubo de vacío de aproximadamente 3,5 metros (12 pies) al recipiente de vacío. Conecte el conector macho del tubo de vacío de aproximadamente 3,5 metros (12 pies) a la llave de tres vías. Gire la llave a la posición de cerrado con el indicador “Off” apuntando en la dirección de la fuente de vacío.
23. Conecte un conector luer hembra a una bomba de fluido con un caudal de 500 ml/h. Como refrigerante puede utilizarse agua esterilizada o solución salina normal. El otro conector luer hembra debe conectarse a un receptáculo que permita recoger el refrigerante que salga de la sonda. La bomba de fluido debe estar en funcionamiento siempre que la unidad electroquirúrgica suministre electricidad.
24. Si utiliza el introductor, abra el envase utilizando una técnica estéril y retire el estilete maleable de su funda protectora.

25. Introduzca el estilete en el tubo azul curvado para estirarlo y facilitar su avance.
26. Avance el introductor hacia la localización anatómica que desee. Al sacar el estilete, el tubo del introductor avanzará en una curva preformada. El tubo se curvará contra la tira blanca axial.
27. Retire el estilete y acople el conector dentado proximal del tubo del introductor al tubo distal del estabilizador de succión. Asegúrese de que la tira blanca del tubo del introductor y la tira azul del estabilizador estén alineadas.
28. No introduzca el conector dentado en el tubo transparente del mango del estilete. De hacerlo, podría generar una fuerza excesiva en este punto de unión.
29. Al tirar del introductor, la sonda queda alineada con el tejido de destino. Una vez colocado, el introductor se retira de la sonda y se utilizan los tubos distales del estabilizador para recolocar los electrodos de la sonda.
30. Gire el regulador de vacío de manera que haya suficiente presión negativa como para fijar el dispositivo al tejido utilizando el mínimo valor de vacío posible y así posibilitar la aplicación de vacío positivo al tejido. Abra la llave de control de vacío hacia la fuente de vacío. Empuje el estabilizador contra el tejido para completar el sellado. Deje que se acumule la presión antes de activar la energía de RF. Mantenga la presión manual según proceda para garantizar el contacto entre sonda y tejido.
31. Seleccione los electrodos que desee activar en la unidad electroquirúrgica.
32. Active los electrodos seleccionados presionando el interruptor de la unidad electroquirúrgica.
33. La energía de radiofrecuencia puede interrumpirse pulsando el interruptor de la unidad electroquirúrgica o dejando de presionar el interruptor de pie.
34. Una vez completados los ciclos, ponga la llave de control de vacío en la posición de apagado antes de retirar el estabilizador. Retire el dispositivo moviéndolo en la dirección opuesta a la que siguió al introducirlo.

Tiempo de ablación (segundos) de COBRA Adhere XL

a 40 W/electrodo, –600 mmHG de vacío*

Grosor del tejido	**60°C**	**70°C**	**80°C**
5 mm	60	60	60
10 mm	120	120	90

*Configuración recomendada para la unidad electroquirúrgica: 40 vatios/bobina, 65 ºC, 120 segundos

Complicaciones:

Los procedimientos electroquirúrgicos pueden conllevar los siguientes riesgos o molestias potenciales. La frecuencia y la gravedad de estos eventos pueden variar. Pueden hacer que se necesiten intervenciones médicas adicionales, incluida la cirugía. El estricto seguimiento de las instrucciones anteriores antes del uso ayudará a reducir la incidencia de complicaciones.

Reacción alérgica, arritmias, paro cardíaco o respiratorio, daños en las válvulas cardíacas, dolor en el pecho, daños en la capa vascular interior o en las ultraestructuras cardíacas, muerte, émbolo, hematoma/equimosis, hemorragia, infarto, infección, perforación, derrame pericárdico, pericarditis/pleuritis, pseudoaneurisma, edema pulmonar, lesiones del nódulo sinusal o AV, accidente cerebrovascular, taponamiento cardíaco, trombosis y reacción vasovagal.

Garantía y limitaciones

Estech garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con el cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente establecida en este documento, ya sea explícita o implícita por ley o de otra manera, pero sin limitarse a las garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que no están bajo el control de Estech, afectan de manera directa al instrumento y al resultado que se obtenga de su utilización. La obligación de Estech en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento. Estech no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que se derive directa o indirectamente de la utilización de este instrumento. Estech tampoco asume, ni autoriza a que nadie lo haga, ninguna responsabilidad adicional en relación con este instrumento. ESTECH no asume ninguna responsabilidad por los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular, con respecto a dicho instrumento.

Para obtener información técnica, póngase en contacto con:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583
Teléfono: 925-866-7111
Fax 925-866-7117
Correo electrónico: info@estech.com

Representante europeo autorizado:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Países Bajos
Teléfono: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90

THIS PRODUCT CONTAINS NO LATEX.